

پیوست شماره ۶- شرایط پوشش بیمه ای

۱. گروه هدف از ابتدای غربالگری به شرط ثبت مشاوره و بارگذاری رضایت نامه در سامانه های سلامت تحت پوشش خواهند بود. لازم به ذکر است که گروه هدف غربالگری شامل افراد زیر هستند:
 - ✓ مادران باردار مساوی یا بیشتر از ۳۵ سال
 - ✓ مادران باردار با سابقه تولد یا سقط جنین با سندرم داون یا تریزومی ۱۳ یا ۱۸ با تایید کاربوتایپ منطبق با مستندات ارائه شده که در سامانه ثبت می شوند
 - ✓ وجود اختلالات ژنتیکی یکی از زوجین بر اساس مستندات ارائه شده که در سامانه ثبت می شوند
۲. انجام غربالگری در مادران خارج از گروه هدف تحت پوشش بیمه نخواهد بود.
۳. در صورت نتایج پرخطر غربالگری در مادران غیر گروه هدف، در صورت بارگذاری نتیجه آزمایش پرخطر و طی روند مشاوره های لازم از نظر ارزیابی وضعیت گزارش پرخطر، پوشش بیمه بررسی های تکمیلی غربالگری یا تشخیصی مطابق دستور عمل لحاظ خواهد شد.
۴. بدیهی است پوشش خدمات بیمه ای در قبال افرادی که روند غربالگری ایشان، خارج از مسیر دستورعمل به هر طریق صورت گرفته باشد صورت نخواهد گرفت .

پیوست شماره ۷- پیوست قانونی

- در راستای ارائه مشاوره و اجرای فرایند غربالگری موارد زیر در مباحث قانونی نیاز به توجه خاص دارد.
- اجبار زنان باردار به انجام غربالگری ممنوع است و به همین دلیل جهت صیانت از حق انتخاب آگاهانه فرد ، مشاور باید با رویکردی خنثی و بدون جهت دهی یا تشویق فرد به سمت انجام غربالگری صورت گیرد.
- در صورتی که در روند انجام غربالگری، آسیب به مادر یا جنین ناشی از مداخله برای مادر یا جنین حاصل شود، تجویز کننده و انجام دهنده وفق دستورعمل ابلاغی، پاسخ گو خواهند بود.
- در صورت عدم تشخیص جنین مبتلا به سندرم داون در روند اجرای فرایندهای غربالگری ، مسئولیت افراد در حیطه وظایف مندرج در دستور عمل خواهد بود.
- انجام آزمایشات و سونوگرافی ها توسط مراکز/ افراد یا تخصص /فوق تخصص های مورد تایید وزارت بهداشت پذیرفته خواهد بود و موارد مغایرت قابل پیگیری می باشد.
- در صورت ایجاد عارضه در روندی که مغایرت اجرایی با فرایند ابلاغی محرز گردد، وزارت بهداشت می تواند موارد را به نظام پزشکی جهت بررسی های لازم ارجاع دارد.
- با عنایت به لزوم ثبت کلیه ی فرایندها در سامانه های سلامت ، عدم ثبت، تخلف محسوب شده و قابل پیگیری خواهد بود

پیوست شماره ۸ – استانداردهای سامانه ای غربالگری سندرم داون

- فراخوان مادران بر اساس موارد ثبت شده ی مشاوره ها به نزدیکترین پایگاه یا مرکز
- ثبت نتیجه مشاوره
- تکمیل فرم رضایت شخصی انجام مشاوره و تمایل به ادامه ی روند
- معرفی مادران جهت انجام تست های غربالگری متناسب با سن بارداری
- پیگیری نتایج توسط رابط سلامت مادران، ثبت در سامانه (یا بار گذاری نتایج توسط مادر در سامانه ی ۴۰۳۰)
- در موارد پر خطر پیگیری از نظر نتایج مداخلات بعدی و ثبت در سامانه ها ی سلامت

پیوست شماره ۹ – شاخص های برنامه

حداقل شاخص های مورد پیگیری در برنامه شامل :

- نسبت مشاوره در گروههای سنی مختلف به انجام آزمایشات ثبت شده
- درصد رضایت مندی مادران از مشاوره های انجام شده
- درصد درخواست آمنیوسنتز و نتیجه آزمایش
- درصد موارد NIPT نیازمند انجام آمنیوسنتز
- درصد سقط جنین سالم و بیمار بدنبال انجام آمنیوسنتز/ CVS به تفکیک تخصص / فوق تخصص انجام دهنده
- درصد نتایج کروموزومی مثبت بعد از آزمایشات تشخیصی به تفکیک دانشگاه /آزمایشگاه
- درصد متولدین سندرم داون در جمعیت عمومی، گروهی که غربالگری انجام داده اند و گروهی که غربالگری انجام نداده اند.
- درصد موارد مثبت و منفی کاذب کامبایند (بیوشیمی و سونوگرافی)، Serum Integrated و Quadruple به تفکیک آزمایشگاه / دانشگاه
- درصد موارد درخواست و انجام NIPT خارج از اندیکاسیون
- درصد $NT < 3/5 \text{ mm}$ و نسبت اندازه NT به CRL کمتر از ۹۵ پرستتایل بر اساس نتیجه نهایی غربالگری
- درصد $NT < 3/5 \text{ mm}$ و نسبت اندازه NT به CRL بیش از ۹۵ درصد پرستتایل و کمتر از ۹۹ درصد پرستتایل بر اساس نتیجه نهایی غربالگری
- درصد $NT \geq 3/5 \text{ mm}$ و نسبت اندازه NT به CRL بیش از ۹۹ پرستتایل بر اساس نتیجه نهایی غربالگری
- درصد $3 \text{ mm} < NT \leq 3/5 \text{ mm}$ بر اساس نتیجه نهایی غربالگری